

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NOVACOC Perfüzyonluk çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml’de

Aktif maddeler:

Metamizol sodyum	40.00 mg
Kafein	3.50 mg
Kalsiyum glukonat (8.94 mg kalsiyum)	100.00 mg
Magnezyum glukonat (0.519 mg magnezyum)	10.00 mg
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat (2.447 mg fosfat)	4.02 mg
Asetilmetiyonin	40.00 mg
Glikoz (Monohidrat olarak 200.00 mg)	181.82 mg

Yardımcı maddelerin tam bir listesi için bölüm 6.1. ‘e bakınız.

Benzil alkol	10.5 mg
--------------	---------

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Perfüzyonluk çözelti

Berrak, altın sarısı, turuncu renkli, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

At, Sığır, Domuz

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Ateş, ağrı, zayıflık ve bitkinlik durumları, coli-mastitis, akut ve şiddetli septisemi, doğum septisemisi, diyare, pnömoni, asetonemi gibi enfeksiyonlar ve intoksikasyonlar, taşımaya bağlı hastalıklar, süt humması ve parezis, hemoglobinüri durumlarında genel durum düzenleyici ve primer tedaviye destek olarak infüzyon tarzında kullanılır. Enfeksiyona karşı asıl tedaviye ilave olarak Novacoc önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Şiddetli karaciğer ve böbrek hasarı, kan yapım bozuklukları, bronşiyal astım durumunda, mide bağırsak ülseri, kronik mide bağırsak bozuklukları, hiperkalsemi, koagulopati, kalp yetmezliği ve aritmi, hipertansiyon ve diyabet olması durumunda kullanmayınız. Aktif maddeye veya herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılık olması durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Metamizol ve kafein doping bağıntılı maddelerdir. Müsabaka/yarış atlarında yalnızca ilgili yasal düzenlemeler doğrultusunda kullanılmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Vücut ısısında yavaş infüzyon şeklinde uygulanmalı, nabız (Kalp ritmi) takip edilmelidir. Taşikardi ve kalp aritmi olması durumunda infüzyona son verilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendine enjeksiyon olması durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve doktora prospektüs veya etiketi gösteriniz. Bu ürün deri ve gözlerde tahriş edici olabilir. Deri ve gözlerle temastan sakınınız. Deri ve gözlerle sıçrarsa hemen yeteri kadar su ile yıkayınız. Eğer tahriş devam ederse tıbbi yardım alınız. Kullanımdan sonra elleri yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6. İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)

Çok nadir durumlarda metamizol ile alerjik reaksiyonlar oluşabilir.

İnfüzyon hızı çok yüksek olursa, ilaç vücut ısısından soğuk olursa taşikardi ve kalp aritmisi ile sonuçlanabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Novacoc hayvanlar için perfüzyonluk çözeltinin gebelik ve laktasyonda önerilen dozlarda uygulanmasının olası negatif etkisini gösteren mevcut hiçbir veri yoktur. Gebeliğin geç döneminde ancak çok ciddi bir endikasyonda veteriner hekimin risk/yarar değerlendirmesine göre kullanılabilir. Metamizol ve kafein, plasenta bariyerini geçebilir. Ayrıca sütte de görülebilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Metamizol, pıhtılaşmayı önleyicilerin etkisini artırabilir ve furosemide'in diüretik etkisini azaltır. Nöroleptikler ile (Özellikle fenotiyazin derivatları) metamizol kombinasyonu, şiddetli hipotermiye sebep olur. Karaciğer mikrozomal enzim sitümulanlarının (Barbituratlar, fenilbutazon) eş zamanlı uygulanması metamizolün yarılanma ömrünü azaltır, dolayısıyla etki süresini kısaltır. Glukokortikoidlerin eş zamanlı uygulaması mide-bağırsak kanama riskini artırır. Diğer zayıf analjeziklerin (Antipiretik analjezikler, antienflamatuar analjezikler) eş zamanlı uygulanması metamizolün etkisini ve istenmeyen etkisini artırır. Kalsiyum, kalp glikozidlerinin ve adrenerjiklerin (Etilefrin) etkisini artırır. Solunum yoluyla alınan narkotiklerin eş zamanlı uygulanması ile kalpte ritim bozukluğu oluşabilir. Magnezyum glukonat, aminoglikozidlerin ve tetrasiklinlerin etkisini azaltır ve aminoglikozitlerin ve solunum yoluyla alınan narkotiklerin nöromusküler-blokaj etkisini artırır. Kafein, kalp glikozidlerin etkisini artırır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Vücut sıcaklığında yavaş olarak Ven içi infüzyon yapılır.

At/Sığır: 50 ml/100 kg

Domuz: 4,5 ml/10 kg

Üç günden daha fazla uygulama, endikasyonların yeniden değerlendirilmesini gerektirir.

Hastalığın seyrine göre günde bir defa uygulanabilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (Gerekli ise)

Çok hızlı Ven içi ilaç verme ile istenmeyen etkiler hemen oluşabilir. İstenmeyen etkiler dolaşım ile ilgili kollaps (Şok), kalp ritim bozukluğu, nefes darlığı, kasılma, kas zayıflığı'nı içerir. Bu gibi durumlarda, Ven içi ilaç vermeye son verilir ve eğer gerekli ise semptomatik tedaviye başlanır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (Sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve sakatat: Domuz : 3 gün

Sığır: 13 gün

Süt : 48 saat (4 saım)

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Pirazonlar

ATCvet kodu: QN02BB52

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Novacoc, genel vücut kondisyonunu ciddi şekilde bozan ateşli enfeksiyonlar, vücuda giren organizmanın yayılıp üremesiyle meydana gelen (İnvaziv) hastalıklar, çiftlik hayvanlarında zehirlenme ve metabolik bozuklukların tedavisi için glikoz çözeltisi içinde organa spesifik etki yapan yardımcı faktörler ile metamizol ve kafeinin özel bir kombinasyonudur. Analjezik, antipiretik, enerji verici, detoksifiye edici, karaciğer koruyucu, tonik, kardio-vasküler uyarıcı ve stabilize edici etkisi sayesinde hasta hayvanların iyileşmesinde sonuca götüren ve sıklıkla hayat kurtaran bir önem taşır.

Metamizol, bir pirazon türevidir. Ağrı kesici, ateş düşürücü, yangı azaltıcı ve hayvanın daha iyi genel kondisyona kavuşması için kasılma giderici olarak kullanılır. Belirgin bir merkezi analjezik ve antipiretik olan, ancak sadece zayıf bir antifilojistik etkiye sahip olan non-steroid antifilojistikler grubuna aittir. Metamizol, COX-3 (Siklooksijenaz-3) önleyicisidir ve tüm zayıf analjezikler veya non-steroid antifilojistikler gibi siklooksijenazı bloke ederek Prostaglandin E2 (PGE2) sentezini inhibe eder. Diğer NSAID'lerin kontrendike olduğu vakalarda antipiretik olarak kullanılır. Antipiretik ve analjezik etkisi esas olarak, merkezi ve periferik ağrı algısı ve iletiminde rol alan PGE2 sentezinin inhibisyonu ile ilgilidir. Ek olarak, metamizolün düz kas dokularında spazmolitik bir etkisi olduğundan düz kaslarda özellikle bağırsak hareketlerini önlemeden gastrointestinal sistemde kasılma giderici bir etki gösterir.

Kafein, MSS üzerinde uyarıcı etkiye sahiptir; solunum ve motorik faaliyet uyarılır. Ayrıca antikonvulsif ve anjiyospazmolitik etkiler de gösterir. Kalp kasılmasında gecikme ve kalp debisinde artma ile sonuçlanan kalp damarlarının hafif genişlemesi ve hafif digitalis benzeri kalp etkileri görülür. Doku sıvısının yüksek miktarda akışı ile birlikte böbrek kılcal damar ağında sirkülasyon artışına, idrar söktürülmesinin artmasına ve ödemin azalmasına yol açar.

Kalsiyum, daha iyi tolere edilen ve kolayca emilebilen glukonat şeklinde bulunur. Kan pıhtılaşması, merkezi ve çevresel sinirlerin uyarılması, kas uyarılması ve kasılması gibi organizmanın birçok biyokimyasal reaksiyonunda yer alır. Ayrıca vücutta oluşabilecek bir yangı sürecinde ve alerjik reaksiyonlarda görev alır. Bazı hormonlar için sinyal iletiminde görev alarak uyarılma sağlar ve çok çeşitli enzimleri aktive eder. Organa spesifik etki yapması nedeniyle, kalsiyum ayrıca MSS üzerinde bazı yatıştırıcı etkiler ve tetaninin çeşitli formlarında hızlı kasılma giderici etki gösterir.

Magnezyum, vücut metabolizması ve kas kasılmasında önemli bir rol oynayan fosfataz enzimlerinin fonksiyonunu uyarır. Magnezyum iyonları glukonat olarak bulunurlar.

Fosfor, karbonhidrat dengesini sağlayarak, vücut metabolizmasını uyarır ve enerjinin artmasını sağlar.

Metiyonin, esansiyel bir aminoasittir ve hayvanın organizmasındaki bazı proteinlerin önemli bir parçasıdır. Moleküler sülfür içerir ve bu nedenle sülfür içeren önemli aminoasitler olan sistin ve sistin sentezinin de sülfür sağlayıcısıdır. Bir lipotropik (Yağlanmayı önleyen) faktör olarak, fosfatid sentezine katılır ve karaciğerden yağ asitlerinin taşınmasını destekler.

Glikoz, hayvan vücudunda yaygın basit şekerdir ve bileşik şekerlerden nişasta, glikojen, selüloz ve ikili şekerlerden maltozun parçalanma ürünüdür. Karaciğer ve kaslarda metabolize

edilen glikojen, glikozdan sentezlenir. Glikoz, kalp kası ve merkezi sinir sistemi için en önemli enerji sağlayıcılarından biridir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İçeriğindeki aktif maddeler plazma proteinlerine bağlanmaktadır ve farmakokinetik özelliklerine göre metabolize olurlar (Eğer gerekli ise, glikoz % 99'a kadar kullanılır, yoksa % 40'a kadar idrar yoluyla atılır). Metamizolün etkisinin başlaması, Ven içi enjeksiyondan 10–15 dakika sonra beklenebilir. Bir metilksantin olan kafein, atlarda 18-22 saatlik yarılanma ömrüne ($t_{1/2}$) sahiptir. Ven içi uygulamadan 5 dakika sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır ve kısmi olarak demetilasyona (Metil grubunun ayrılması) uğrar. Kalsiyum (% 40'a kadar bağlanır) ve magnezyum (% 35'e kadar bağlanır) hücreler arası boşlukta dağılır. Metiyonin, karaciğerde sistine metabolize olur. Metabolitlerin çoğu idrar yoluyla atılır. Magnezyum başlıca dışkı yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddeler

Benzil alkol
Borik asit
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları mevcut değildir, bu nedenle bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü 24 aydır.
Buzdolabında (2°C ile 8°C arasında) saklamak koşuluyla iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

6.4. Muhafaza şartları

Buzdolabında (2°C ile 8°C arasında) saklayınız. Dondurmayınız.
Işıktan koruyunuz.
Karanlık ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde altın sarısı alüminyum kapaklı ve pembe veya kırmızı bromobutil lastik tıpalı 250 ml çözelti içeren tip II şeffaf cam flakonda satışa sunulmaktadır. Tıpa en fazla 4 defa delinebilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler lokal gereksinimlere uygun olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İnterhas Tıbbi ve Kimyevi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Sağlık Sk. No: 32/4 Çankaya/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 010/0046

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
22.02.2006 /04.11.2021

10. METNİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 04.11.2021